

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص وجود فرآورده نورو سک فاقد مجوز در بازار دارویی کشور - معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، با عنایت به نامه شماره ۱۴۰۳/۱۰/۸۱۶۶ مورخ ۱۴۰۳/۸/۲۸ شرکت بهستان دارو (پیوست) در خصوص وجود فرآورده فاقد مجوز قرص آملودیپین ۵ میلی گرمی با نام تجاری **Norvasc** در بازار دارویی کشور به استحضار می رساند، مطابق نامه مذکور، مشخصات نمونه فاقد مجوز با فرآورده ثبت شده متفاوت بوده و تامین آن از طریق نماینده رسمی شرکت فایزر و یا ویاتریس انجام نشده است. فرآورده ذکر شده دارای تفاوت های زیر با فرآورده اصلی می باشد:

- داروی وارد شده توسط شرکت بهستان دارو با لوگوی کمپانی **Pfizer** می باشد، در صورتی که نمونه فاقد مجوز با لوگوی کمپانی **Viatrix** می باشد. در صورتی که هیچ گونه وارداتی از کمپانی **Viatrix** توسط شرکت بهستان دارو انجام نشده است.
 - جنس جعبه داروی فاقد مجوز با داروی اصلی متفاوت است.
 - داروی اصلی ثبت شده توسط شرکت بهستان دارو دارای بسته بندی ۳۰ عددی است در صورتی که نمونه فاقد مجوز، بسته بندی ۹۰ عددی دارد.
 - بسته بندی داروی اصلی دو زبانه انگلیسی - فارسی است در صورتی که داروی فاقد مجوز به زبان ترکیه ای است.
 - شماره سری ساخت داروی ذکر شده 3170174 با تاریخ انقضای ۰۲/۲۰۲۷ می باشد که با شماره های سری ساخت وارداتی ثبت شده این دارو مغایرت دارد. به پیوست تصاویر داروی اصلی و نمونه فاقد مجوز جهت مقایسه ارسال شده است.
- خواهشمند است دستور فرمایید، اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی حوزه آن معاونت صورت پذیرد.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن خبری دفتر متبوع بر روی
تارنمای سازمان
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت
مدیرعامل محترم شرکت بهستان دارو





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۵۸/۸۲۸۹۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارك، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳